

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

REC'D 10 MAR 2006

WIPO

PCT

| | | |
|--|--------------------------------------|-------------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 665070 | 今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/J P 2005/006113 | 国際出願日 (日. 月. 年) 30. 03. 2005 | 優先日 (日. 月. 年) 31. 03. 2004 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/09 (2006. 01), A61K35/12 (2006. 01), A61K38/00 (2006. 01), A61K39/00 (2006. 01), A61K48/00 (2006. 01), A61P35/00 (2006. 01), C07K14/92 (2006. 01), C07K16/32 (2006. 01), C12N5/06 (2006. 01), C12N5/10 (2006. 01), C12P21/02 (2006. 01), G01N33/53 (2006. 01), G01N33/574 (2006. 01) | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 杉山 治夫 | | |

| |
|--|
| 1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。 |
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。 |
| 3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照) <input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照) |
| 4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT35 条(2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見 |

| | | |
|--|--------------------------------|-------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 04. 04. 2005 | 国際予備審査報告を作成した日 24. 02. 2006 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 内藤 伸一 | 4 B 3 5 3 4 |
| | 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 | |

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 4-20 | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-3 | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-20 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-20 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献 1: JP 2000-52099 A

文献 2: Hum. Immunol., 1990, Vol.27, p.155-166

文献 3: Blood, 2002, Vol.100, No.10, p.3835-3837

文献 4: Blood, 2000, Vol.95, No.7, p.2198-2203

文献 5: フナコシニュース, 2004.3.1, 2004年3月1日号, p.1及び13

文献 6: Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 1993, Vol.90, p.6671-6675

請求の範囲 1-3

文献 1 には、WT1 特異的免疫療法に用いることができる HLA 抗原サブタイプに特異的な種々の WT1 ペプチドについて検討した旨記載されており、その中には本願発明の配列番号:2、配列番号:8 及び配列番号:9 とそれぞれ同一のアミノ酸からなるペプチドである、配列番号:60、配列番号:244 及び配列番号:166 のペプチドが含まれているので、請求の範囲 2 及び 3 の発明は文献 1 に記載された発明でもあるし、これらの発明を包含する請求の範囲 1 の発明についても同様である。また、文献 2 から HLA-A26 が本願優先日前から公知であったことが読みとれるし、文献 3 及び 4 には HLA 抗原サブタイプに特異的な WT1 ペプチドを ^{51}Cr リリースアッセイにより同定する方法が記載されているから、文献 1-4 の記載に基づいて、文献 1 に記載の WT1 ペプチドから、自体公知の HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドを取得することは当業者が容易になし得たことであるともいえる。

請求の範囲 4-7

文献 1-4 の記載に基づき HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドを取得することが可能であれば、該ペプチドのアミノ酸配列に基づいて、該ペプチドをコードするポリヌクレオチドを製造すること、該ポリヌクレオチドを発現ベクターに導入すること、該発現ベクターを細胞に導入すること及び該細胞を培養して HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドを取得することは当業者の容易になし得たことである。

請求の範囲 8

文献 1-4 の記載に基づき HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドを取得することが可能であれば、該ペプチドに対する抗体を取得することは当業者が容易になし得たことである。

請求の範囲 9-13

文献 1-4 の記載に基づき HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドを取得することが可能であれば、HLA-A26 に特異的な抗原提示細胞や HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドに対する CTL を得ること、及び、HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチド、HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドをコードしたポリヌクレオチドを導入した発現ベクター、該ベクターを導入した細胞、HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドの抗原提示細胞、及び、HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドに対する CTL を医薬組成物にすることは当業者の容易になし得たことである。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに “superseded” と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 14 及び 15

文献 5 には、HLA 抗原と抗原ペプチドの複合体のモノマー、テトラマー、ペンタマーの記載があり、文献 6 には HLA 抗原 α 鎖とイムノグロブリンを融合させ、さらに、 β ミクログロブリンと抗原ペプチドを結合させた HLA 抗原と抗原ペプチドの複合体のダイマーが記載されているから、文献 1-4 の記載に基づき HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドを取得することが可能であれば文献 5 及び 6 の記載から HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドと HLA-A26 抗原とを含有する HLA 抗原と抗原ペプチドの複合体のモノマー、ダイマー、テトラマー、ペンタマーを得ることは当業者が容易になし得たことであり、また、これらを HLA-A26 に特異的な WT1 ペプチドに対する CTL の検出用試薬とすることも当業者の容易になし得たことである。

請求の範囲 16-18

文献 1 には、本願発明の配列番号:3 と同一のアミノ酸配列からなるペプチドである、配列番号:58 が記載され、HLA サブタイプの一つとして HLA-A*0201 が記載されているから、HLA-A*0201 に特異的な配列番号:3 からなるペプチドやこれを含有するエピトープペプチド、及び、これらのペプチドをコードするポリヌクレオチドを含有する発現ベクター、該ベクターを含有する細胞、配列番号:3 からなるペプチドと HLA-A*0201 抗原との複合体が提示されている抗原提示細胞、配列番号:3 からなるペプチドと HLA-A*0201 抗原との複合体を認識する CTL を製造し医薬組成物とすることは、当業者の容易になし得たことである。

請求の範囲 19 及び 20

文献 5 には、HLA 抗原と抗原ペプチドの複合体のモノマー、テトラマー、ペンタマーの記載があり、文献 6 には、HLA 抗原 α 鎖とイムノグロブリンを融合させ、さらに、 β ミクログロブリンと抗原ペプチドを結合させた HLA 抗原と抗原ペプチドのダイマーが記載されているから、文献 1-4 の記載に基づき、HLA-A*0201 に特異的な配列番号:3 からなるペプチドを取得することが可能であれば、文献 5 及び 6 の記載から HLA-A*0201 に特異的な WT1 ペプチドペプチドと HLA-A*0201 抗原とを含有する HLA 抗原と抗原ペプチドの複合体のモノマー、ダイマー、テトラマー、ペンタマーを得ることは当業者の容易になし得たことであり、また、これらを HLA-A*0201 に特異的な WT1 ペプチドに対する CTL の検出用試薬とすることも当業者の容易になし得たことである。